Р е к о м е н д у е м а я ф о р м а

|  |  |
| --- | --- |
| **Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(заполняется Росздравнадзором*) | **от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ**  **ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Заявление**

**о переоформлении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,**

**предоставленного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(наименование органа, предоставившего разрешение)

**В связи с:**

<\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<\*> реорганизацией юридического лица в форме присоединения

<\*> изменением наименования юридического лица

<\*> изменением адреса места нахождения юридического лица

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Требуемые сведения** | **Сведения о заявителе** | **Новые сведения о заявителе или его правопреемнике** |
| **1** | Наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) |  |  |
| **2** | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |  |
| **3** | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |  |
| **4** | Полное наименование юридического лица |  |  |
| **5** | Фирменное наименование юридического лица |  |  |
| **6** | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) |  |  |
| **7** | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |  |
| **8** | Идентификационный номер налогоплательщика |  |  |
| **9** | Регистрационный номер лицензии на осуществление медицинской деятельности и дата ее предоставления (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения) |  |  |
| **10** | Наименование лицензирующего органа, предоставившего лицензию на осуществление медицинской деятельности (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения) |  |  |
| **11** | Наименование работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, при выполнении (оказании) которых предназначено для применения незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения) |  |  |
| **12** | Дата последнего подтверждения разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для in vitro (в случае если разрешение ранее подтверждалось) |  | |
| **13** | Контактный телефон и адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется) |  | |
| **14** | Форма получения выписки из реестра разрешений | [<\*>](#P605) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  [<\*>](#P605) В форме электронного документа | |

<\*> Нужное указать.

К заявлению о переоформлении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro прилагается опись документов согласно приложению

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. (Подпись)

(при наличии)

Приложение

к заявлению о переоформлении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro

**Опись документов**

Настоящим удостоверяется, что заявитель (правопреемник)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование заявителя/правопреемника)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения нижеследующие документы для переоформления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro

<\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<\*> реорганизацией юридического лица в форме присоединения

<\*> изменением наименования юридического лица

<\*> изменением адреса места нахождения юридического лица

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование документа** | **Кол-во листов** | **Приме чание** |
| **1** | Заявление о переоформлении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro [<\*>](#P254) |  |  |
| **2** | Доверенность |  |  |

<\*> Документы, которые заявитель должен представить самостоятельно.

Документы сдал Документы принял

заявитель/представитель заявителя: должностное лицо Росздравнадзора:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись) должность, подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(реквизиты доверенности) Входящий № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П.

(при наличии)